Остеотриол



Код АТХ:

- A11CC04

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Кальцитриол

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Капсулы мягкие желатиновые, овальные, непрозрачные, желтого цвета, с надписью чернилами "0.25"; содержимое капсул - прозрачный маслянистый раствор светло-желтого цвета.

	1 капс.
кальцитриол	0.25 мкг

Вспомогательные вещества: бутилгидроксианизол (БГА), бутилгидрокситолуол (БГТ), глицерил каприлокапрат.

Состав оболочки капсулы: желатин, глицерол 85%, сорбитол 70%, титана диоксид (Е171), краситель хинолиновый желтый (Е104).
Состав чернил: шеллак 54%, краситель железа оксид черный (Е172) 46%.

30 шт. - флаконы полипропиленовые (1) - пачки картонные.
100 шт. - флаконы полипропиленовые (1) - пачки картонные.

Капсулы мягкие желатиновые, продолговатые, непрозрачные, желтого цвета, с надписью чернилами "0.5"; содержимое капсул - прозрачный маслянистый раствор светло-желтого цвета.

	1 капс.
кальцитриол	0.5 мкг

Вспомогательные вещества: бутилгидроксианизол (БГА), бутилгидрокситолуол (БГТ), глицерил каприлокапрат.

Состав оболочки капсулы: желатин, глицерол 85%, сорбитол 70%, титана диоксид (Е171), краситель хинолиновый желтый (Е104), краситель синий патентованный (Е131) 85%.
Состав чернил: шеллак 54%, краситель железа оксид черный (Е172) 46%.

30 шт. - флаконы полипропиленовые (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики
- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Кальцитриол - 1.25α(OH)2D_3 - активный метаболит витамина D_3, обладающий всеми свойствами природного витамина D_3. По биологической активности значительно превосходит природный витамин D_3. Кальцитриол повышает всасывание кальция в кишечнике, его реабсорбцию в почках, способствует минерализации костей. Кроме того, кальцитриол участвует в росте и дифференцировке клеток кости, а также в поддержании нервно-мышечной передачи, функционировании поперечно-полосатых мышц, модулирует иммунные реакции. Механизм действия кальцитриола связан с взаимодействием со специфическими рецепторами, локализованными в клеточном ядре (геномный механизм), а также на плазматической мембране клеток-мишеней (негеномный механизм). Действие препарата сопровождается нормализацией сниженного всасывания кальция в кишечнике, его реабсорбцией в почках и повышением концентрации в плазме крови, подавлением секреции паратиреоидного гормона. При его применении уменьшаются боли в костях и в мышцах, улучшается минерализация скелета.

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро всасывается в кишечнике. C_{max} в сыворотке крови достигается через 4-6 ч. В крови связывается со специфическими плазменными белками. Проникает через плацентарный барьер и выделяется в грудное молоко. Биотрансформация препарата протекает с образованием ряда метаболитов, обладающих в различной степени выраженной активностью витамина D_3. $T_{1/2}$ составляет 3-6 ч, однако из-за высокой липофильности препарат и его метаболиты могут частично накапливаться в жировой ткани, в связи с чем фармакологическое действие может сохранятся до 3-5 сут. Выводится с желчью и, частично, подвергается кишечно-печеночной рециркуляции. У больных, находящихся на гемодиализе, концентрация в сыворотке крови снижена, а его максимальная концентрация достигается через более длительный период времени.

Показания к применению:

— почечная остеодистрофия при хронической почечной недостаточности (особенно у пациентов, находящихся на гемодиализе);

— постменопаузальный, сенильный и стероидный остеопороз;

— послеоперационный гипопаратиреоз, идиопатический гипопаратиреоз и псевдогипопаратиреоз.

Относится к болезням:

- Гипопаратиреоз
- Остеопороз

Противопоказания:

— заболевания, сопровождающиеся гиперкальциемией и гиперфосфатемией, гипервитаминоз D;

— повышенная чувствительность к препарату, а также к другим препаратам витамина D;

— период лактации;

— детский возраст.

Способ применения и дозы:

Капсулы принимают внутрь, запивая водой.

Почечная остеодистрофия (больные на диализе)

У пациентов с нормальным и немного сниженным уровнем кальция в сыворотке крови препарат обычно применяют в дозе 0.25 мкг /сут через день. В случае отсутствия удовлетворительного эффекта дозу можно увеличивать по 0.25 мкг с интервалом 2-4 нед. Как правило, доза 0.5-1 мкг/сут обеспечивает необходимый клинический эффект.

Постменопаузальный, сенильный и стероидный остеопороз

По 0.25 мкг 2 раза/сут, длительно.

Гипопаратиреоз

Лечение начинают с дозы 0.25 мкг 1 раз/сут утром. При необходимости дозу можно увеличивать с интервалом 2-4 нед или на 0.25 мкг до 0.5-1 мкг/сут.

Побочное действие:

Препарат хорошо переносится, редко вызывает побочные эффекты.

В *отдельных случаях* при приеме Остеотриола могут наблюдаться гиперкальциемия, гиперкальциурия, симптомами которых являются тошнота, рвота, запор, боль в животе, анорексия, вялость, головная боль, сонливость и апатия.

У пациентов с нормальной функцией почек хроническая гиперкальцемия может привести к повышению креатинина в сыворотке крови.

Появление указанных эффектов свидетельствует о превышении дозы.

Вероятность возникновения гиперкальциемии выше у пациентов с почечной недостаточностью, гиперпаратиреоидизмом или находящихся на гемодиализе. В весьма редких случаях (особенно при наличии гиперкальцемии и гиперфосфатемии) может развиваться кальцификация мягких тканей.

Передозировка:

Симптомы острого отравления: анорексия, головная боль, рвота, запоры.

Симптомы хронического отравления: дистрофия, слабость, потеря веса, расстройство чувствительности, лихорадка с жаждой, полиурия, обезвоживание, апатия, инфекции мочевыводящих путей, очаги обызвествления во внутренних органах.

Лечение

При случайной передозировке: проведение промывания желудка или применение рвотного средства для предупреждения дальнейшего всасывания препарата. При развитии гиперкальцемии терапию Остеотриолом необходимо прекратить, назначить диету с пониженным содержанием кальция и держать пациента под наблюдением врача до нормализации концентрации кальция в плазме крови. После этого терапию можно возобновить либо с применением пониженной дозы, либо такой же, но при больших интервалах приема препарата. В случае острой гиперкальциемии необходима гидратация пациента для увеличения диуреза. При увеличении костной резорбции кальцитонин способствует снижению кальция в сыворотке.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение Остеотриола при беременности возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Препарат противопоказан в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Остеотриола с препаратами наперстянки повышается риск развития аритмии, а с содержащими магний препаратами (например, антацидами) - повышается риск развития гипермагниемии, в связи с чем указанные средства не должны назначаться находящимся на гемодиализе больным, получающим Остеотриол.

Применение лекарственных средств, являющихся индукторами печеночных ферментов (фенитоин, фенобарбитал), может вызывать усиление метаболизма препарата и снижение концентрации кальцитриола в сыворотке крови, в связи с чем при одновременном применении Остеотриола и указанных препаратов могут потребоваться более повышенные дозы кальцитриола.

Колестирамин может уменьшать кишечное всасывание жирорастворимых витаминов, в т.ч. кальцитриола.

Применение Остеотриола вместе с тиазидными диуретиками может повышать риск развития гиперкальциемии.

При применении Остеотриола из-за риска гиперкальциемии не допускается одновременное назначение других препаратов витамина D и его производных.

Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью препарат применяют при сердечной и почечной недостаточности, фосфатном нефролитиазе, саркоидозе и других гранулематозах.

У пациентов пожилого возраста для предупреждения гиперкальцемических осложнений требуется особенно тщательный индивидуальный подбор дозировки.

В период лечения Остеотриолом не следует назначать другие препараты витамина D, включая его производные. Не следует также употреблять в значительном количестве пищевые продукты, обогащенные витамином D (сливочное масло, яйца).

В период лечения необходимо регулярно контролировать уровень кальция и неорганических фосфатов в плазме крови и моче, особенно у пациентов с почечной остеодистрофией, а также длительно находящихся на постельном режиме (в частности, после операции).

С целью предупреждения гиперкальциемии доза Остеотриола рассчитывается исходя из реакции пациента на препарат и подбирается индивидуально. Эффективность лечения обеспечивается определением адекватной ежедневной дозы кальция, включая, при необходимости, изменения в диете, а также прием содержащих кальций-добавок или препаратов. Благодаря улучшению всасывания кальция в ЖКТ некоторые больные, получающие кальцитриол, могут обойтись пониженным потреблением препаратов кальция, а в отдельных случаях (при тенденции к гиперкальциемии) обходиться без их приема.

Необходимо наблюдение за уровнем кальция в сыворотке по крайней мере два раза в неделю на протяжении периода применения препарата. В случае превышения уровня кальция в сыворотке на 1 мг / 100 мл (250 µмоль/л), по сравнению с принятым нормативом - 9-11 мг / 100 мл (2250 - 2750 µмоль/л), либо повышения уровня креатинина в сыворотке крови до 120 µмоль/л и выше прием Остеотриола должен быть немедленно прекращен. Возобновление лечения допускается только после нормализации уровня кальция в сыворотке в пределах допустимого нормативного диапазона с использованием уменьшенной на 0.25 мкг дозы препарата.

При одновременном назначении барбитуратов или противосудорожных препаратов может потребоваться увеличение дозировки кальцитриола.

В начальный период лечения остеопороза необходимо измерение концентрации кальция в сыворотке крови и креатинина через 4 нед, 3 мес и 6 мес. По окончании этого периода необходимо проводить контрольные анализы этих показателей с интервалом в 6 мес.

Больным с нормальной функцией почек, принимающим Остеотриол, нужно избегать обезвоживания, следя за достаточным поступлением жидкости.

При нарушениях функции почек

С осторожностью препарат применяют при почечной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

У пациентов пожилого возраста для предупреждения гиперкальцемических осложнений требуется особенно тщательный индивидуальный подбор дозировки.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан в детском возрасте.

Условия хранения:

Список Б. При температуре не выше 30°С в недоступном для детей месте.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Osteotriol